

Excalibur **PRO** mini

Prima di utilizzare i prodotti, consultare il manuale di istruzioni indicato di seguito.

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

1.1. Uso previsto

Excalibur PRO Mini è uno strumento per il trattamento endodontico, progettato per ampliare, sagomare e rifinire il canale radicolare. Si utilizza montandolo sul contrangolo di un motore endodontico per eseguire movimenti di sollevamento e reciprocazione verticale.

1.2. Descrizione

Excalibur PRO Mini è uno strumento a conicità non uniforme, con più conicità, classificato come strumento di tipo 4 secondo la norma ISO 3630-1:2019. È sottoposto a uno speciale trattamento termico per ottenere una lega con nanorivestimento caratterizzato da una flessibilità unica.

È uno strumento sterile.

1.3. Popolazione di pazienti prevista

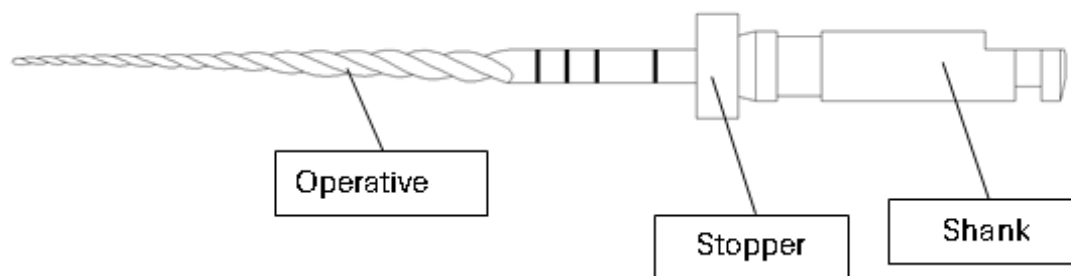
Pazienti che necessitano di un trattamento canalare.

2. STRUTTURA E MATERIALI DEL PRODOTTO

Excalibur PRO Mini è composto da parte operativa, stopper e manico.

Materiali principali:

- Parte operativa: nichel-titanio
- Gambo: ottone C3604
- Fermo: gomma siliconica



3. PRIMA DELL'USO

Avvertenze

1. L'uso è consentito esclusivamente a odontoiatri qualificati.
2. Non utilizzare questo prodotto per scopi diversi dal trattamento odontoiatrico. Utilizzarlo conformemente all'uso previsto.

Controindicazioni e divieti

Non utilizzare questo prodotto su pazienti che presentano sensibilizzazione o reazioni allergiche.

4. RICONDIZIONAMENTO

1. Gli strumenti endodontici sono **monouso** e non sono approvati per il riutilizzo.
2. Il prodotto è stato sterilizzato mediante irradiazione ed è pronto per l'uso immediato.
3. Se la confezione risulta compromessa prima dell'uso, fare riferimento al Capitolo 7 per le istruzioni complete di pulizia, disinfezione e nuova sterilizzazione.

5. SPECIFICHE E MODALITÀ D'USO

Le specifiche di Excalibur PRO Mini sono riportate nella tabella seguente (in base alle norme ISO3630-1 e ISO3630-5).

Misura	Lunghezza di lavoro (mm)	Diametro della punta (mm)	Conicità (%)	Colore dell'anello
E20	21 / 25 / 31	0,20	4	Giallo
E25	21 / 25 / 31	0,25	4	Rosso

1. Prima di utilizzare Excalibur PRO Mini, esplorare il canale radicolare con file manuali K-Files dalla misura n. 08 alla n. 015 (non superiori alla n. 15).
2. Scegliere la misura più appropriata per ciascun caso e seguire la procedura generale.
3. Velocità di reciprocazione raccomandata: 400-500 rpm/min; coppia: 4 N-cm. Angoli di reciprocazione: 30° in senso orario (CW), 150° in senso antiorario (CCW).
4. Excalibur PRO Mini è sottoposto alle prove di prestazione previste dalla ISO 3630; la resistenza alla torsione e alla flessione deve superare i valori specificati nella norma del fabbricante.

6. PRECAUZIONI D'USO

1. Scegliere il tipo più appropriato per ciascun caso e seguire la procedura generale.
2. Prima dell'uso, controllare che gli strumenti, quando sono fuori dalla cavità orale, non presentino deformazioni, graffi o crepe.
3. Sussiste il rischio di rottura o torsione. Evitare pertanto angolazioni improprie e pressioni eccessive.
4. Utilizzare una diga di gomma per evitare l'ingestione accidentale o la caduta dello strumento.
5. Non utilizzare questo strumento per scopi diversi dalle applicazioni sopra elencate.
6. Esclusivamente per uso odontoiatrico.
7. Al momento dello smaltimento, trattare il prodotto come rifiuto sanitario.
8. Smaltire il prodotto se danneggiato o contaminato.
9. Dopo l'uso, lavarlo con un detergente medicale e una spazzola, quindi rimuovere le sostanze estranee, come fluidi e tessuti corporei.
10. Maneggiare il prodotto con grande cautela per evitare punture alle dita dovute alla parte affilata.
11. Il prodotto può corrodersi se immerso a lungo in NaOCl, EDTA o soluzioni simili.

7. PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Se la confezione è danneggiata, il prodotto non è sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso.

7.1. Raccomandazioni generali

1. Utilizzare detergenti adatti alla pulizia di strumenti chirurgici, gomma, plastiche medicali e altri dispositivi medici, ad esempio detergenti multienzimatici. Rispettare rigorosamente le indicazioni del fabbricante relative a concentrazione, temperatura, tempo di contatto e durata di conservazione della soluzione. Non utilizzare soluzioni di perossido di idrogeno (H_2O_2).
2. Per la propria sicurezza, indossare dispositivi di protezione individuale (guanti, occhiali e mascherina).
3. L'utilizzatore è responsabile della sterilizzazione o disinfezione del prodotto nel primo ciclo e in ogni ciclo successivo, nonché dell'eventuale uso di dispositivi danneggiati o sporchi dopo la sterilizzazione.
4. Nel risciacquo finale deve essere utilizzata acqua deionizzata, sia con un sistema automatico di lavaggio/sterilizzazione sia con la pulizia manuale. Per gli altri risciacqui può essere utilizzata anche acqua di rubinetto.
5. Immergere nella soluzione concentrata di NaOCl, a concentrazione non superiore al 5%, soltanto la parte operativa dello strumento che entra in contatto con il paziente.
6. Prima e durante la disinfezione o la pulizia, evitare che il dispositivo si asciughi: i materiali biologici secchi possono essere difficili da rimuovere.
7. Per il ricondizionamento successivo utilizzare esclusivamente il supporto appropriato per il dispositivo.
8. Non applicare direttamente sul dispositivo sistemi di etichettatura o marchi identificativi.
9. Utilizzare esclusivamente termodisinfettori conformi alla EN ISO 15883, sottoposti a manutenzione e verifica regolari.

7.2. Fasi operative di pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Di seguito sono riportate le istruzioni passo per passo per il trattamento prima dell'uso/riutilizzo.

Preparazione nel punto d'uso	Rimuovere immediatamente dopo l'uso lo sporco grossolano dallo strumento con acqua fredda (<40 °C). Non utilizzare detergenti fissanti né acqua calda (>40 °C), poiché potrebbero fissare i residui e compromettere il ricondizionamento.
Trasporto	Conservare in sicurezza il dispositivo in un ambiente umido e trasportarlo nell'area di ricondizionamento, per evitare danni e contaminazione dell'ambiente.
Preparazione alla decontaminazione e alla pulizia	I dispositivi devono essere ricondizionati, per quanto possibile, smontati. Prima della pulizia, smontare ciascuno strumento fino alla più piccola unità rimovibile, secondo le istruzioni. Per gli strumenti con lume, verificare che il lume non sia ostruito; la pervietà può essere controllata iniettandovi acqua.
Pre-pulizia	Eseguire una pre-pulizia manuale finché gli strumenti non risultano visivamente puliti. Immergerli in una soluzione detergente e pulire le superfici con una spazzola a setole morbide.
Pulizia	Per pulizia/disinfezione, risciacquo e asciugatura occorre distinguere tra trattamento manuale e automatizzato. Sono preferibili i metodi automatizzati, soprattutto per la migliore riproducibilità e standardizzazione e per la protezione del personale.
Pulizia automatizzata	Utilizzare un termodisinfettore conforme alla serie ISO 15883. Collocare gli strumenti sul cestello di lavaggio. È possibile usare un vassoio per evitare che i piccoli dispositivi vengano trascinati via e

	persi durante il lavaggio. Collegare il lume del dispositivo all'attacco di risciacquo del termodisinfettore. Disporre i dispositivi in modo da evitare zone d'ombra al risciacquo e consentire un rapido deflusso dell'acqua. Avviare il programma: 10. Prelavaggio per 4 minuti con acqua fredda (<40 °C). 11. Svuotamento. 12. Lavaggio per 5 minuti con detergente alcalino delicato a 55 °C. 13. Svuotamento. 14. Risciacquo per 3 minuti con acqua tiepida (>40 °C). 15. Svuotamento. 16. Risciacquo intermedio per 5 minuti con acqua tiepida (>40 °C). 17. Svuotamento. I processi di pulizia automatizzata sono stati convalidati utilizzando Neodisher MediClean forte (Dr. Weigert) allo 0,5% nel termodisinfettore BeliMed WD425. Nota: per la pulizia automatizzata utilizzare acqua demineralizzata. La qualità dell'acqua deve essere conforme alla EN 285. Nota: secondo la ISO 17664, per questi dispositivi non sono richiesti metodi di ricondizionamento manuale. Se è necessario utilizzare un metodo manuale, convalidarlo prima dell'uso.
Disinfezione	eseguire la disinfezione termica automatizzata nel termodisinfettore, rispettando i requisiti nazionali relativi al valore A_0 (vedere ISO 15883). Per il dispositivo è stato convalidato un ciclo di disinfezione di 5 minuti a 90 °C, per ottenere un valore $A_0 > 3000$. A causa delle normali oscillazioni di temperatura del termodisinfettore, si suggerisce un ciclo di disinfezione di 5 minuti a ≥ 93 °C.
Asciugatura	asciugare lo strumento mediante il ciclo di asciugatura del termodisinfettore. Se necessario, effettuare un'ulteriore asciugatura manuale con panni privi di lanugine. Insufflare aria compressa sterile nelle cavità dei prodotti.
Controllo funzionale e manutenzione	Controllare visivamente la pulizia dei prodotti e rimontarli, se necessario. Verificare nuovamente che tutti gli strumenti siano asciutti. Dopo pulizia e disinfezione, un'ispezione accurata e la manutenzione assicurano che i prodotti siano idonei all'uso. Verificare che il prodotto non presenti ammaccature, crepe, deformazioni, graffi o altri difetti. Controllare che tutte le marcature siano chiaramente visibili. Eliminare e sostituire i dispositivi non conformi. Non utilizzare dispositivi con deformazioni del materiale, crepe, ruggine, fragilità o altre alterazioni del materiale. Prima del confezionamento e della sterilizzazione, assicurarsi che i dispositivi siano stati controllati e sottoposti a manutenzione secondo le istruzioni del fabbricante.
Confezionamento	confezionare i prodotti in materiale idoneo alla sterilizzazione. Il materiale e il sistema di confezionamento devono essere conformi alla ISO 11607. Verificare che il materiale sia adatto alla sterilizzazione a vapore.
Sterilizzazione	sterilizzare mediante un processo di sterilizzazione a vapore con previsto frazionato (secondo EN 285/EN ISO 17665), rispettando i requisiti del Paese di utilizzo. Parametri comunemente impiegati: 132 °C per 4 minuti oppure 134 °C per 5 minuti (programma standard nell'UE). Per la sterilizzazione a vapore si raccomanda un tempo di asciugatura da 20 a 40 minuti. Scegliere un tempo adeguato in base all'autoclave e al carico; consultare le istruzioni per l'uso dell'autoclave.

	Dopo la sterilizzazione: 18. Estrarre il prodotto dall'autoclave. 19. Lasciarlo raffreddare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Non utilizzare sistemi di raffreddamento aggiuntivi. 20. Controllare che gli involucri o le buste di sterilizzazione non siano danneggiati.
Conservazione	conservare gli strumenti sterilizzati in un ambiente asciutto, pulito e privo di polvere, a temperatura moderata. Fare riferimento all'etichetta e alle istruzioni per l'uso.

8. TRASPORTO

1. Per evitare danni al dispositivo medico durante il trasporto, utilizzare supporti, vassoi o contenitori rigidi specifici.
2. Se la confezione è danneggiata, il prodotto non è sterile e deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato prima dell'uso.

9. CONSERVAZIONE E DURATA D'USO

1. Conservare i prodotti in un ambiente asciutto e pulito, lontano da fonti di umidità e dalla luce solare diretta.
2. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

10. SMALTIMENTO SICURO DEL DISPOSITIVO

Smaltire i prodotti conformemente alle normative locali per lo smaltimento sicuro di dispositivi taglienti e contaminati.

11. SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

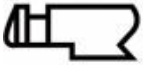
Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente, in conformità alle normative locali.

12. CONFEZIONAMENTO

Unità di confezionamento: 6 pezzi per blister in alluminio.

13. SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo / indicazione	Significato
 FOR DENTAL USE ONLY	Solo per uso odontoiatrico
	Non riutilizzare

	Materiale della parte operativa: Nickel-Titanio
	Materiale degli stopper: Gomma siliconica
	Manico per uso rotante
	Dispositivo medico
	Identificativo univoco del dispositivo
	Una volta aperta, la confezione non può essere sostituita
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Codice del lotto
	Sterilizzato mediante irradiazione
	Numero di catalogo
	Data di scadenza
	Certificato NB 0197
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Rappresentante autorizzato nel Regno Unito
	Fabbricante
	Importatore
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso

Rx only	Solo su prescrizione
---------	----------------------

Le specifiche, la struttura e i materiali possono essere modificati senza preavviso per esigenze di miglioramento.

Il contenuto di questo manuale di istruzioni può essere aggiornato senza preavviso.

CE 0197



Shenzhen Denco Medical Co., Ltd
Room 3108, Block 6, Tian'an Cloud
Park, Bantian street, Longgang
District, Shenzhen, 518129 Guangdong,
P.R. China



Share Info GmbH
Am Schulzentrum 12,
41564 Kaarst, Germany



Wellkang Ltd
7 Beechcroft,
Busbridge Lane,
Godalming,
GU7 1QD, England,
UK



**Omologic, Homologación
y Mercado CE, S.L.U.**
Calle Santa Rosalía 21,
Escalera 2, 1ºB,
18007 Granada (Spain)